



1Fu

PTO/SB/21 (01-08)

Approved for use through 01/31/2008. OMB 0651-0031

U.S. Patent and Trademark Office; U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

# TRANSMITTAL FORM

(to be used for all correspondence after initial filing)

Total Number of Pages in This Submission

Application Number 10/558,387-Conf. #5702

Filing Date November 29, 2005

First Named Inventor Dan Pitulia

Art Unit 2627

Examiner Name D. Pendelton

Attorney Docket Number 43318-225722

## ENCLOSURES (Check all that apply)

☒ Fee Transmittal Form

☐ Fee Attached

☐ Amendment/Reply

☐ After Final

☐ Affidavits/declaration(s)

☐ Extension of Time Request

☐ Express Abandonment Request

☐ Information Disclosure Statement

☒ Certified Copy of Priority Document(s)

☐ Reply to Missing Parts/  
Incomplete Application

☐ Reply to Missing Parts under  
37 CFR 1.52 or 1.53

☐ Drawing(s)

☐ Licensing-related Papers

☐ Petition

☐ Petition to Convert to a  
Provisional Application

☐ Power of Attorney, Revocation  
Change of Correspondence Address

☐ Terminal Disclaimer

☐ Request for Refund

☐ CD, Number of CD(s) \_\_\_\_\_

☐ Landscape Table on CD

☐ After Allowance Communication  
to TC

☐ Appeal Communication to Board of  
Appeals and Interferences

☐ Appeal Communication to TC  
(Appeal Notice, Brief, Reply Brief)

☐ Proprietary Information

☐ Status Letter

☐ Other Enclosure(s) (please  
Identify below):

Remarks

## SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT

Firm Name VENABLE LLP

Signature

Printed name Eric J. Franklin

Date March 13, 2008

Reg. No. 37,134



Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no person are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Effective on 12/08/2004.  
Fees pursuant to the Consolidated Appropriations Act, 2005 (H.R. 4818).

## FEE TRANSMITTAL

### For FY 2008

☐ Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27

TOTAL AMOUNT OF PAYMENT (\$) 0.00

#### Complete if Known

Application Number	10/558,387-Conf. #5702
Filing Date	November 29, 2005
First Named Inventor	Dan Pitulia
Examiner Name	D. Pendelton
Art Unit	2627
Attorney Docket No.	43318-225722

#### METHOD OF PAYMENT (check all that apply)

☐ Check ☐ Credit Card ☐ Money Order ☐ None ☐ Other (please identify): \_\_\_\_\_  
☒ Deposit Account Deposit Account Number: 22-0261 Deposit Account Name: Venable LLP

For the above-identified deposit account, the Director is hereby authorized to: (check all that apply)

☐ Charge fee(s) indicated below ☐ Charge fee(s) indicated below, except for the filing fee  
☒ Charge any additional fee(s) or underpayments of fee(s) under 37 CFR 1.16 and 1.17 ☒ Credit any overpayments

#### FEE CALCULATION

##### 1. BASIC FILING, SEARCH, AND EXAMINATION FEES

Application Type	FILING FEES		SEARCH FEES		EXAMINATION FEES		Fees Paid (\$)
	Fee (\$)	Small Entity Fee (\$)	Fee (\$)	Small Entity Fee (\$)	Fee (\$)	Small Entity Fee (\$)	
Utility	310	155	510	255	210	105	
Design	210	105	100	50	130	65	
Plant	210	105	310	155	160	80	
Reissue	310	155	510	255	620	310	
Provisional	210	105	0	0	0	0	

##### 2. EXCESS CLAIM FEES

Fee Description	Fee (\$)	Small Entity Fee (\$)
Each claim over 20 (including Reissues)	50	25
Each independent claim over 3 (including Reissues)	210	105
Multiple dependent claims	370	185

Total Claims Extra Claims Fee (\$) Fee Paid (\$)  
3 - 20 = x =

HP = highest number of total claims paid for, if greater than 20.

Indep. Claims Extra Claims Fee (\$) Fee Paid (\$)  
- 3 = x =

HP = highest number of independent claims paid for, if greater than 3.

##### 3. APPLICATION SIZE FEE

If the specification and drawings exceed 100 sheets of paper (excluding electronically filed sequence or computer listings under 37 CFR 1.52(e)), the application size fee due is \$260 (\$130 for small entity) for each additional 50 sheets or fraction thereof. See 35 U.S.C. 41(a)(1)(G) and 37 CFR 1.16(s).

Total Sheets Extra Sheets Number of each additional 50 or fraction thereof Fee (\$) Fee Paid (\$)  
9 - 100 = /50 = (round up to a whole number) x =

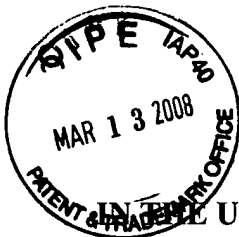
##### 4. OTHER FEE(S)

Non-English Specification, \$130 fee (no small entity discount)

Other (e.g., late filing surcharge):

##### SUBMITTED BY

Signature		Registration No. (Attorney/Agent)	37,134	Telephone	(202) 344-4936
Name (Print/Type)	Eric J. Franklin	Date	March 13, 2008		



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of:

Dan Pitulia

Art Unit: 2627

Application No: 10/558,387

Examiner: D. Pendelton

Confirmation No: 5702

Filed: November 29, 2005

Atty. Docket No: 43318-225722

For: IMPLANT DEVICE

Customer No:

26694

PATENT TRADEMARK OFFICE

**CLAIM FOR PRIORITY AND SUBMISSION OF DOCUMENTS**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Applicant hereby claims priority under 35 U.S.C. 119 based on the following prior foreign application filed in the following foreign country on the date indicated:

<u>Country</u>	<u>Application No.</u>	<u>Date</u>
Sweden	0301588-0	May 30, 2003

In support of this claim, a certified copy of the said original foreign application is filed herewith.

Dated: March 13, 2008

Respectfully submitted,

By

Eric J. Franklin

Registration No.: 37,134

VENABLE LLP

P.O. Box 34385

Washington, DC 20043-9998

(202) 344-4000

(202) 344-8300 (Fax)

Attorney/Agent For Applicant

# PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET



## Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in a connection with the following patent application.

- (71) Sökande: Entific Medical Systems AB, Göteborg, SE  
Applicant (s)
- (21) Patentansökningsnummer 0301588-0  
Patent application number
- (86) Ingivningsdatum 2003-05-30  
Date of filing

Stockholm, 2008-02-22

För Patent- och registreringsverket  
For the Patent- and Registration Office

Christina Liljeberg

Avgift

Fee 170:-

## Anordning vid implantat

Föreliggande uppfinning avser en anordning vid implantat för benförankrade hörapparater. Anordningen innefattar ett skruvformat förankringselement (fixtur) för permanent förankring i benvävnaden, en distanshylsa som penetrerar mjukvävnaden och anordnad att anslutas till fixturen medelst ett skruvförband och ett verktyg för att installera implantatet i benvävnaden. Uppfinningen är speciellt avsedd att tillämpas vid hörapparater som arbetar med principen benledning, dvs hörapparater av det slag som mekaniskt överför ljudinformation via skallbenet direkt till innerörat hos en hörselskadad person. Uppfinningen är dock inte begränsad till denna tillämpning utan kan användas vid andra typer av hörapparater som kräver förankring i skallbenet.

För personer som inte kan eller vill använda traditionella, luftledande hörapparater finns det på marknaden benförankrade hörapparater som med hjälp av en vibrator mekaniskt överför ljudinformationen via personens skallben till innerörat. Apparaten kopplas till ett förankringselement i form av en implanterad titanskruv som placeras i benet bakom örat och ljudet leds via skallbenet till hörselsnäckan (innerörat), dvs hörapparaten fungerar oberoende av om mellanörat är skadat eller inte. Benförankringsprincipen innebär att huden penetreras vilket gör vibrationsöverföringen mycket effektiv.

Denna typ av hörapparat har revolutionerat rehabiliteringen av patienter med vissa typer av hörselskador. Den är mycket bekväm för patienten och praktiskt taget osynlig med normala frisyrrer. Den kopplas lätt till den implanterade titanfixturen med hjälp av en bajonettkoppling eller en snäppkoppling. Ett exempel på en sådan hörapparat finns beskriven i US Patent 4,498,461. Ytterligare ett exempel är BAHA® benförankrade hörapparater som marknadsförs av Entific Medical Systems i Göteborg.

De fixturer för benförankrade hörapparater som används idag kan vara utformade på ett sådant sätt att det innan skruven sätts in krävs förgängning av hålet i skallbenet med hjälp av en gängtapp. Ett exempel på en sådan fixtur visas i US Des. 294,295. Denna fixtur har en gängad del med små skär som har en skrapande effekt i det förgängade benhålet. Den har vidare en fläns som fungerar som ett stopp mot benytan då fixturen dras ner i skallbenet. Flänsen är i detta fall försedd med genomgående hål för vävnadsinväxt e dyl.

Det är även förut känt att använda självgående fixturer i detta sammanhang, vilka har den fördelen att de ej kräver någon förgängning med gängtapp, se SE 0002627-8. På så vis förenklas installationen väsentligt genom att åtminstone ett instrument och arbetsmoment elimineras vid installationen av implantatet.

De implantat som används på marknaden idag är i allmänhet två-delade, varvid den ena delen består av det gängförsedda förankringselementet (fixturen) och den andra delen av distanshylsan som skall penetrera mjukvävnaden. Anledningen till att implantaten i allmänhet är två-delade är att den hittills mest använda operationstekniken förutsätter operation i två steg. I det första steget installeras fixturen vilken sedan får läka in under en period av någon eller några månader utan att under den tiden utsättas för yttre påkänningar. Först efter denna inläkningsperiod utföres den andra del-operationen varvid distanshylsan ansluts med hjälp av ett skruvförband.

Genom den tvådelade utformningen kan implantatet vid behov uppgraderas utan att fixturen behöver avlägsnas, och om distanshylsan skadas kan den likaså bytas ut utan att den inre benförankrade skruven behöver avlägsnas.

Nackdelen med de tvådelade implantaten är att antalet de-

lar att hantera ökar och att operationstiden förlängs. I allmänhet installeras fixturen med hjälp av en s.k. fixturhållare som först skall skruvas på fixturen och sedan avlägsnas efter det att fixturen installerats. Därefter  
5 skall distanshylsan monteras i rätt läge på fixturen med hjälp av en mycket liten skruv, antingen direkt efter fixturinstallationen eller efter viss inläkningstid. I båda fallen finns det en risk att distanshylsan dras fast mot  
10 fixturen med för litet moment (risk för att skruvförbandet lossnar) eller för stort moment (risk för att skruvens förankring i benvävnade äventyras).

Genom SE 9702164-6 är det förut känt att integrera en flänsfixtur med en första kopplingsdel så att en sammanhängande enhet i ett stycke bildas. Nackdelen med ett sådant s.k. integralimplantat är att en deformationszon då  
15 måste anordnas mellan flänsfixturdelen och kopplingsdelen hos implantatet. Denna deformationszon får samtidigt utgöra en demonteringszon inom vilken flänsfixturen är avskiljbar från den första kopplingsdelen medelst ett speciellt utformat verktyg (cylinderfräs) om demontering av implantatets huvuddelar skulle bli nödvändig. För att sedan  
20 kunna förbinda delarna åter med varandra krävs en bricka som överbryggar det bortfrästa partiet. Den förenklade installation som ett sådant implantat erbjuder motverkas därvid av den komplicerade procedur som måste tillgripas om en demontering skulle bli nödvändig.

Ett ändamål med föreliggande uppfinning är att åstadkomma en anordning av det inledningsvis angivna slaget, som ger  
30 kirurgen ett mindre antal delar att hantera vid installationen av implantatet och på så vis förenklar den kirurgiska proceduren. Anordningen skall vara sådan att de fördelar som ett tvådelat implantat erbjuder skall bibehållas.  
35

Ett ytterligare ändamål med uppfinningen är att åstadkomma en anordning som minskar risken för fel i den kirurgiska

proceduren, exempelvis felmontering av fixturhållare eller distanshylsa, fel åtdragningsmoment etc.

5 Uppfinningen kännetecknas därvid i huvudsak av att fixturen och distanshylsan utgöres av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att installeras i ett steg medelst ett verktyg som samverkar med en på distanshylsan anordnad verktygsfattning.

10 Enligt en föredragen utföringsform utgöres fixturen av en självgående fixtur.

15 Enligt en ytterligare föredragen utföringsform innefattar verktyget såväl en första anslutningsdel för maskinell installation av implantatenheten som en andra anslutningsdel för manuell installation av implantatenheten.

20 I det följande skall uppfinningen närmare beskrivas i anslutning till bifogade ritningar, varvid

figur 1 visar huvuddelarna hos en implantatanordning enligt uppfinningen dels separerade och dels förmonterade,

25 figur 2 visar ett verktyg för installation av den förmonterade implantatenheten, och

figur 3 visar en förpackning för den förmonterade implantatenheten.

30 Figuren 1 visar ett skruvformat förankringselement, s k fixtur 1. Fixturen är utförd i titan vilket på känt sätt har förmåga att integreras i omgivande benvävnad, s k osseointegration. Fixturen har en gängad del 1a som är avsedd att infästas i skallbenet och en fläns 1b som fungerar som stopp då fixturen dras ner i skallbenet. Den främre delen är på känt sätt utformad som en gängskärande del  
35 med i detta fall tre gängskärande eggar 1c. En fixtur av det här slaget finns beskriven i ovan nämnda SE 0002627-8



och kommer därför ej att beskrivas närmare här.

5 Implantatets hudpenetrerande del utgöres av en konisk distanshylsa 2 vilken också är i och för sig förut känd som separat komponent. Distanshylsan är vid sin övre kant 10 försedd med en inre ringformad vulst 10' och anordnad att samverka med en andra (ej visad) kopplingsdel genom snäppverkan. Distanshylsan har en intern avsats 12 med en central urtagning 13 för skruven 3 och ett antal perifera hål eller urtagningar 8 vars funktion närmare kommer att beskrivas i samband med verktyget i figur 2.

15 I enlighet med uppfinningen levereras nu dessa tre delar i form av en förmonterad enhet så som också visas i figur 1. Dvs implantatanordningen levereras förmonterad i sin förpackning till kirurgen som installerar hela enheten i ett steg. Distanshylsan är fabriksmonterad med rätt moment till fixturen och kirurgen behöver varken hålla reda på åtdragningsmomentet eller de separata delarna.

20 Till skillnad från de tidigare kända implantaten utgör inte fixturens hexkant 1d verktygsfattning vid installationen, utan istället distanshylsans urtagningar 8. Dessa är belägna högre upp och mer synliga än hexen som tidigare utnyttjades som verktygsfattning och vilket då krävde att fixturhållare användes vid installationen.

30 Tidigare användes skruvmejsel och mothåll för montering av distanshylsan på fixturen. I enlighet med uppfinningen användes ett enda verktyg 4, se figur 2. Verktyget innefattar såväl en första anslutningsdel 6 för en konventionell dental borrar maskin som en andra anslutningsdel i form av ett fyrkantsfäste 7 för manuell installation av implantatenheten. Verktygets bas innefattar en fjädrande ring 9 med ett antal nabbar 14 för samverkan med distanshylsans kant 10 för att medge lyftfunktion hos verktyget.

35 Verktyget är vidare försett med ett nedre centralt utskju-

tande parti 15 med ett antal perifert belägna, i verktygets längdriktning utskjutande piggar 16 vilka vid åtdragning, installation av implantatenheten, är anordnade att ingripa med de nämnda hålen eller urtagningarna 8 hos distanshylsan och på så vis skruva ner implantatenheten i benvävnaden till önskat läge.

Verktyget är företrädesvis utformat i rostfritt stål medan den fjädrande ringen 9 kan vara gjord av plast.

10

Den förmonterade implantatenheten är anordnad att levereras steril i en plastförpackning 11 som innefattar en titanpackhylsa 12 för att fasthålla enheten i ett förutbestämt läge i plastförpackningen, se figur 3. Vid operationstillfället bryts plastförpackningen genom att plastlocket 17 skruvas av och den förmonterade implantatenheten är anordnad att separeras från titanpackhylsan 12 medelst verktyget 4 och nämnda lyftfunktion.

20 Genom sin placering i titanpackhylsan 12 ligger den förmonterade implantatenheten skyddad så att verktyget ej kommer i beröring med fixturdelen då implantatenheten lyfts ur sin förpackning. En tätningsring 18 är anordnad på plastförpackningens cylindriska ytteryta för avtätning  
25 mellan plastförpackningen och locket 17. Tätningsringen 18 är justerbar i längsled för att medge avtätning för olika nedskruvningsgrader av plastlocket 17.

Uppfinningen är inte begränsad till den utföringsform som visas i figurerna utan kan varieras inom ramen för de efterföljande patentkraven.

30

35

PATENTKRAV

1. Anordning vid implantat för benförankrad hörapparat av  
det slag som innefattar en gängförsedd fixtur (1) som för-  
ankras i benvävnaden, en distanshylsa (2) som penetrerar  
mjukvävnaden och anordnad att anslutas till fixturen (1)  
medelst ett skruvförband (3) och ett verktyg (4) för att  
installera implantatet i benvävnaden k ä n n e t e c k -  
n a d a v att fixturen (1) och distanshylsan (2) utgö-  
res av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att  
installeras i ett steg medelst nämnda verktyg (4) genom  
samverkan med en på distanshylsan (2) anordnad verktygs-  
fattning (5).
2. Anordning enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d  
a v att fixturen (1) är självgående och försedd med  
fläns (1b).
3. Anordning enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d  
a v att distanshylsans verktygsfattning (5) utgöres av  
ett antal symmetriskt anordnade urtagningar eller hål (8).
4. Anordning enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d  
a v att verktyget (4) är försett med ett nedre centralt  
utskjutande parti (15) med ett antal perifert belägna, i  
verktygets längdriktning utskjutande piggar (16) vilka vid  
åtdragning, installation av implantatenheten, är anordnade  
att ingripa med de nämnda urtagningarna eller hålen (8)  
hos distanshylsan (2).
5. Anordning enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d  
a v att verktyget (4) innefattar såväl en första anslut-  
ningsdel (6) för maskinell installation av den förmontera-  
de implantatenheten som en andra anslutningsdel (7) för  
manuell installation av implantatenheten.
6. Anordning enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d  
a v att verktyget (4) innefattar en fjädrande ring (9)

för samverkan med distanshylsans kant (10) för att medge lyftfunktion.

7. Anordning enligt patentkrav 6 k ä n n e t e c k n a d  
5 a v att den förmonterade implantatenheten är anordnad att levereras steril i en plastförpackning (11) som innefattar en titanpackhylsa (12) för att fasthålla enheten i ett förutbestämt läge i plastförpackningen (11) och varvid enheten efter att plastförpackningen (11) har brutits vid  
10 användandet är anordnad att separeras från titanpackhylsan (12) medelst verktyget (4) och nämnda lyftfunktion.

8. Anordning enligt patentkrav 7 k ä n n e t e c k n a d  
a v att en tätningssring (18) är anordnad på plastförpack-  
15 ningens (11) cylindriska ytteryta för avtätning mellan plastförpackningen och ett skruvlock (17), varvid tätningssringen (18) är justerbar i längsled för att medge av-  
tätning för olika nedskruvningsgrader av locket (17).

20

25

30

35



# SAMMANDRAG

- 5 Uppfinningen avser en anordning vid implantat för benförankrad hörapparat av det slag som innefattar en gängförd fixtur (1) som förankras i benvävnaden, en distanshylsa (2) som penetrerar mjukvävnaden och är anordnad att anslutas till fixturen (1) medelst ett skruvförband (3)
- 10 och ett verktyg (4) för att installera implantatet i benvävnaden. Fixturen (1) och distanshylsan (2) utgöres av en förmonterad enhet vilken enhet är anordnad att installeras i ett steg medelst nämnda verktyg (4) genom samverkan med en på distanshylsan (2) anordnad verktygsfattning (5).
- 15 Härigenom blir det ett mindre antal delar att hantera vid installationen och den kirurgiska proceduren förenklas och blir mer förutsägbar, samtidigt som fördelarna med ett två-delat implantat bibehålls.

20

25

30

35





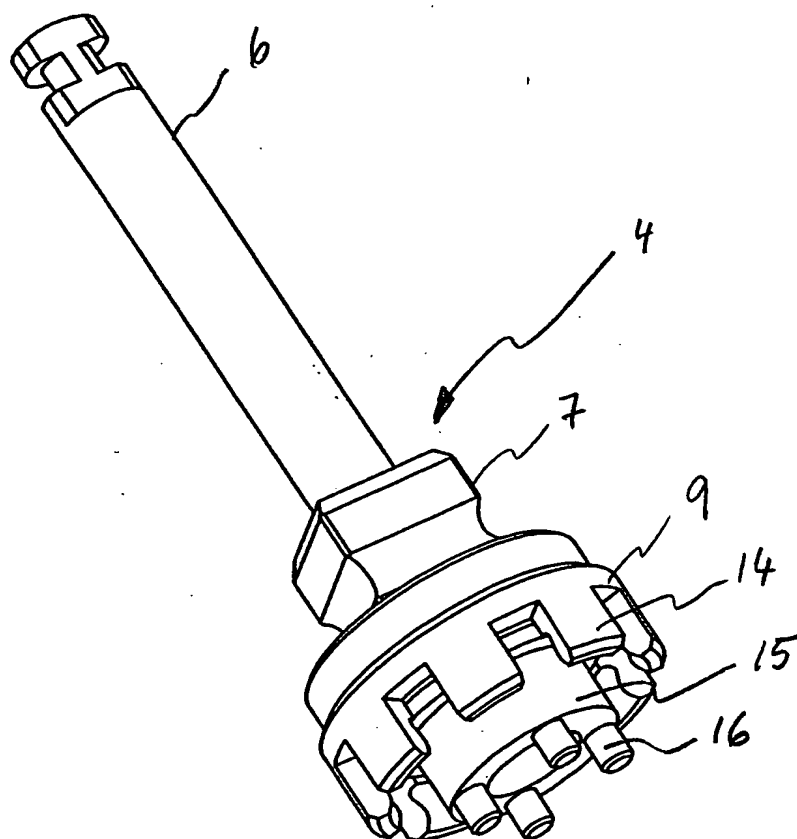


FIG. 2

PRV03.05.30H

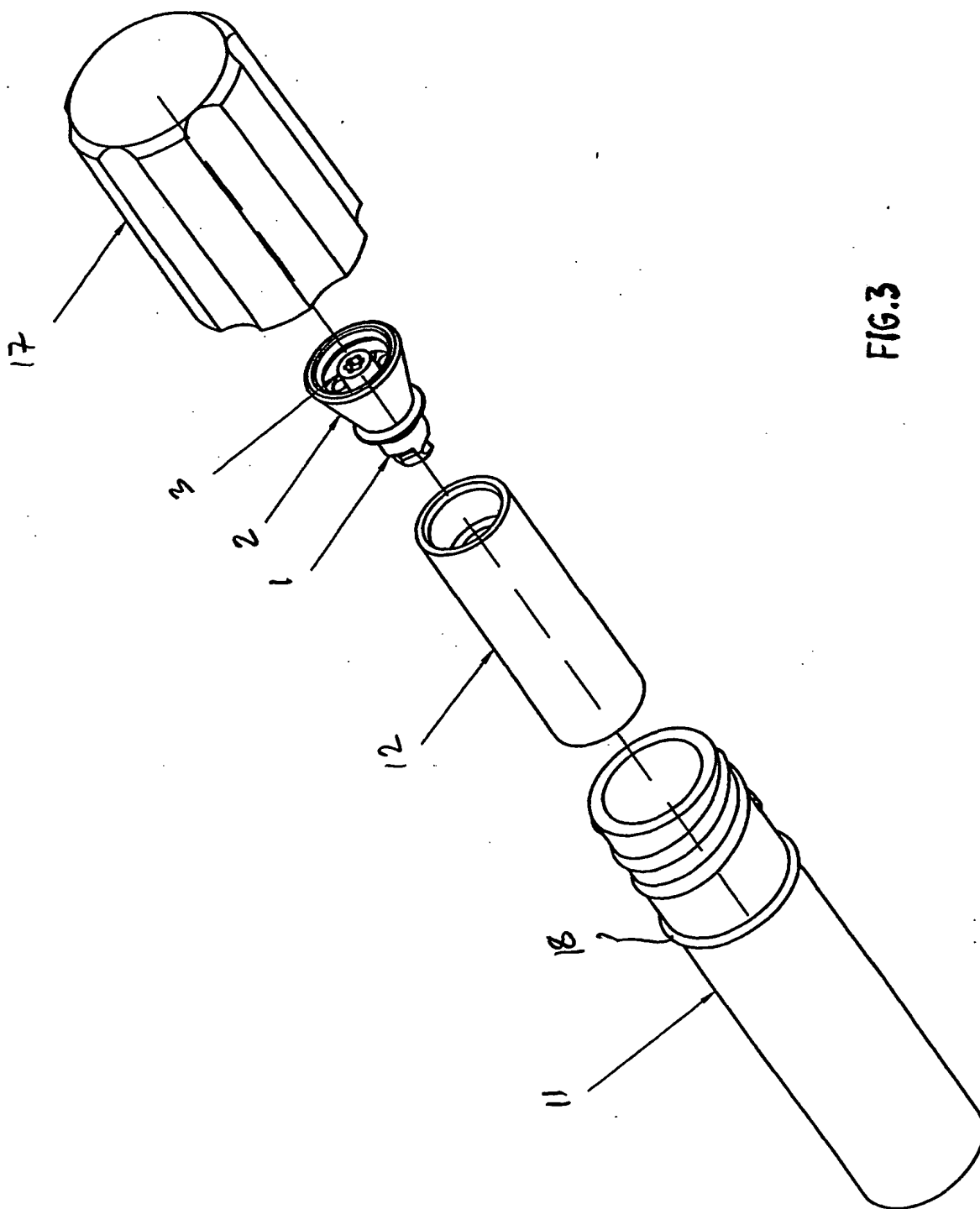


FIG.3

001500-0